

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	钙尔奇® 钙多种矿物质维生素D 咀嚼片		
注册人	赫力昂（苏州）制药有限公司		
注册人地址	苏州市宝带西路4号		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G 20230712	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月17日，批准该产品注册人名称“惠氏制药有限公司”变更为“赫力昂（苏州）制药有限公司”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230712

钙尔奇® 钙多种矿物质维生素D咀嚼片

【原料】 碳酸钙颗粒（碳酸钙、麦芽糊精）、碳酸镁、氧化锌、硫酸锰、维生素D₃粉（胆钙化醇、明胶、蔗糖、玉米淀粉、部分氢化大豆油、d1-α生育酚）、硫酸铜

【辅料】 粒状木糖醇（木糖醇、羧甲基纤维素钠）、硬脂酸镁、苹果香精、枸橼酸、日落黄铝色淀

【标志性成分及含量】 每100g含：维生素D₃ 195 μg、钙 17.5g、镁 2.78g、铜 13.3m g、锰 40.1m g、锌 167m g

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有有助于改善骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1片，咀嚼

【规格】 1.796g/片

【贮藏方法】 密封、避光、置于阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月

【注意事项】 本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；置于儿童不能触及处

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G 20230712

钙尔奇® 钙多种矿物质维生素D咀嚼片

【原料】碳酸钙颗粒（碳酸钙、麦芽糊精）、碳酸镁、氧化锌、硫酸锰、维生素D₃粉（胆钙化醇、明胶、蔗糖、玉米淀粉、部分氢化大豆油、d1- α 生育酚）、硫酸铜

【辅料】粒状木糖醇（木糖醇、羧甲基纤维素钠）、硬脂酸镁、苹果香精、枸橼酸、日落黄铝色淀

【生产工艺】本品经过筛、混合、压片、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7的规定，药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片应符合YBB00152005的规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项目	指标
色泽	橙色，有白色斑点
滋味、气味	味酸甜，无异味
状态	异形咀嚼片，片面光洁；无正常视力可见外来异物

【鉴别】无

【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

项目	指标	检测方法
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.17
水分，%	≤ 5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 65	GB 5009.4
日落黄（黄色6号），g/kg	≤ 0.3	GB 5009.35

【微生物指标】应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项目	指标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤ 30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
维生素D ₃ , μg/100g	195-351	1 维生素D ₃ 的测定
钙(以Ca计), g/100g	17.5-24.4	2 钙、镁、铜、锰、锌的测定
镁(以Mg计), g/100g	2.78-3.86	2 钙、镁、铜、锰、锌的测定
铜(以Cu计), mg/100g	13.3-20.9	2 钙、镁、铜、锰、锌的测定
锰(以Mn计), mg/100g	40.1-62.6	2 钙、镁、铜、锰、锌的测定
锌(以Zn计), mg/100g	167-261	2 钙、镁、铜、锰、锌的测定

1 维生素D₃的测定

1.1 原理: 本方法采用正相HPLC方法测定维生素D₃, 使用配制好的二甲亚砜的水溶液来溶解明胶包覆的维生素D₃, 再用正己烷提取维生素D₃, 在265nm的吸收波长下, 等度分离维生素D₃。在定量维生素D₃时, 使用维生素D₃对照品, 按1.09的计算因子来计算维生素D₃和预维生素D₃的总量。

1.2 试剂

1.2.1 对照品: 维生素D₃, 纯度约100%。

1.2.2 二甲亚砜(DMSO): 分析纯。

1.2.3 正己烷: 色谱级。

1.2.4 超纯水。

1.2.5 异丙醇: 色谱级。

1.2.6 二甲亚砜的水溶液(75%): 750mL二甲亚砜中加入250mL纯水, 混匀。

1.2.7 流动相A: (0.45%异丙醇的正己烷)取9.0mL异丙醇到2L容量瓶, 用正己烷定容, 混匀。(注: A相中的异丙醇浓度可以适当调整)。

1.2.8 流动相B: (20%异丙醇的正己烷)取200mL异丙醇到1L的容量瓶中, 用正己烷定容, 混匀。

1.3 色谱系统

1.3.1 色谱柱: 以硅胶为填充剂, 推荐色谱柱SupelcosiLC-SI 4.6mm × 250mm, 5μm, 或效能相当的色谱柱。

1.3.2 流速: 1.0mL/min。

1.3.3 进样体积: 40μL。

1.3.4 流动相: 按洗脱表运行。

1.3.5 柱温: 25℃。

1.3.6 波长: UV 265nm。

1.3.7 运行时间: 约37分钟, 根据冲洗时间的不同运行时间可有不同。

1.3.8 洗脱表

时间(分)	% 流动相A	% 流动相B
0.00	100	0
25.00	100	0
26.00	0	100
30.00	0	100
31.00	100	0
37.00	100	0

注: 洗脱程序可根据实际情况进行适当调整

1.4 标准储备液的配制

1.4.1 精密称取25mg维生素D₃对照品于100mL棕色容量瓶中。

1.4.2 加适量正己烷使溶解, 并稀释至刻度, 摇匀。

1.4.3 重复步骤1.4.1到1.4.2配制标准复核储备液。

1.5 标准中间液的配制

1.5.1 精密量取5.0mL标准储备液于100mL棕色容量瓶中。

1.5.2 用正己烷稀释至刻度, 摇匀。

1.5.3 重复步骤1.5.1到1.5.2配制标准复核中间液。

1.6 标准工作液的配制

1.6.1 精密量取5.0mL标准中间液于100mL棕色容量瓶中。

1.6.2 用正己烷稀释至刻度, 摇匀。

1.6.3 重复步骤1.6.1到1.6.2配制标准复核工作液。

1.7 供试品溶液的配制: 取供试品20片, 粉碎成细粉, 精密称取约4.8g样品(相当于维生素D₃ 375IU)于50mL离心管中(注意避光操作)。加入约20mL二甲亚砜的水溶液(75%), 密塞, 摇匀。将离心管置于45℃ ± 5℃水浴

超声15分钟，并时时振摇离心管；然后，冷却至室温。精密加入15.0m L正己烷，机械振摇90分钟。3000转/分离心约5分钟，取上清液，即为供试品溶液。

1.8 程序

1.8.1 将标准工作液和供试品溶液分别置于HPLC进样小瓶中。

1.8.2 按条件设置仪器参数，用流动相平衡色谱柱至基线平稳，再进标准工作液和供试品溶液。

1.9 系统适用性

1.9.1 系统平稳后，重复进6针标准工作液，维生素D₃峰面积的% RSD 不大于3.0。

1.9.2 标准复核工作液的回收率在95.0% ~105.0% 之间。

1.9.3 维生素D₃的拖尾因子应小于2.0。

1.10 计算

$$X = \frac{A_s \times c \times f \times 1.09 \times 100}{A_{st} \times W}$$

式中：

X—样品中维生素D₃的量， μg/100g；

A_s—供试品溶液中维生素D₃的峰面积；

A_{st}—对照品溶液中维生素D₃的峰面积；

C—对照品溶液的浓度， μg/mL；

f—供试品稀释因子， mL；

W—供试品的重量， g。

1.09—U SP转换因子用于计算Vitam inD₃总量，包括Vitam inD₃和Pre-vitam inD₃。

2 钙、镁、铜、锰、锌的测定

2.1 原理：本方法采用ICP-OES来测定老年钙中的常量元素。样品加入混酸在电热板上加热制备。样品溶液中的Ca, Cu, Mg, Mn和Zn用ICP-OES定量。

2.2 标准溶液

2.2.1 Ca, Mg: 10000 μg/mL。

2.2.2 Cu, Mn和Zn: 1000 μg/mL。

2.2.3 内标: Y: 1000 μg/mL。

2.3 试剂

2.3.1 HNO₃: 分析级。

2.3.2 HCL: 分析级。

2.3.3 超纯水。

2.3.4 混酸溶液：取750m LHCL和375m LHN O₃至2000m L容量瓶，用水稀释至接近刻度，冷却，水定容至刻度，混匀。

2.3.5 10% 混酸溶液：取10m L混酸溶液，用水稀释到100m L。

2.4 仪器和设备

2.4.1 电感耦合等离子体发射光谱仪（ICP-OES）。

2.4.2 可调式控温电热板。

2.4.3 元素推荐使用分析谱线（表2-1）

元素	分析谱线波长 (nm)
Ca	317.933
Cu	324.752
Mg	279.077
Mn	257.610
Zn	213.857
Y (IS)	371.029

备注：分析谱线依据不同设备型号选择相应波长。

2.5 标准储备液的配制

2.5.1 取1000 μg/mL的铜和锰标准溶液用10% 混酸溶液分别稀释定容成100 μg/mL的溶液。

2.5.2 取1000 μg/mL的钇标准溶液用水稀释定容成100 μg/mL的溶液。

2.5.3 按下表精密移取Ca, Cu, Mg, Mn, Zn标准溶液至200m L容量瓶中，用10% 混酸溶液稀释定容。

2.5.4 重复步骤2.5.1~2.5.3，再制备一份对照品溶液作为标准复核储备液。

2.5.5 标准储备液配制表(表2-2)

	Conc. (μg/mL)	标准储备液	
		Vol (mL)	Conc. (μg/mL)
Ca	10000	28.0	1400

Cu	100	2.4	1.2
Mg	10000	4.4	220
Mn	100	7.2	3.6
Zn	1000	3	15

2.6 标准系列工作液的配制

2.6.1 STD 1: 吸取5.0m L标准储备液和1.0m L100 µg/m LY (IS)至100m L容量瓶中, 用水定容至刻度, 混匀。

2.6.2 STD 2: 吸取7.0m L标准储备液和1.0m L100 µg/m LY (IS)至100m L容量瓶中, 用水定容至刻度, 混匀。

2.6.3 STD 3: 吸取10.0m L标准储备液和1.0m L100 µg/m LY (IS)至100m L容量瓶中, 用水定容至刻度, 混匀。

2.6.4 STD 4: 吸取15.0m L标准储备液和1.0m L100 µg/m LY (IS)至100m L容量瓶中, 用水定容至刻度, 混匀。

2.6.5 STD 5: 吸取20.0m L标准储备液和1.0m L100 µg/m LY (IS)至100m L容量瓶中, 用水定容至刻度, 混匀。

2.6.6 标准控制液: 吸取10.0m L标准储备液和1.0m L100 µg/m LY (IS)至100m L容量瓶中, 用水定容至刻度, 混匀。

2.6.7 空白溶液: 吸取1.0m L的混酸溶液和1.0m L100 µg/m LY (IS)至100m L容量瓶中, 用水定容至刻度, 混匀。

2.7 供试品溶液的配制: 取8片量样品精密称定至250m L烧杯中, 加100m L混酸, 使其静置反应15m in, 将烧杯置于电热板上, 加热30m in。将烧杯中溶液转移至200m L容量瓶中, 用水冲洗, 一并转移, 冷却至室温, 用水定容至刻度, 混匀。用Whatman #541或相当滤纸过滤, 弃去10-15m L初滤液。吸取2.0m L滤液和2.0m L100 µg/m LY (IS)至200m L容量瓶中, 用水定容至刻度, 混匀。此溶液即为供试品溶液。

2.8 测定

2.8.1 仪器参考条件: 优化仪器条件, 元素推荐使用分析谱线参见表2-1。

2.8.2 标准曲线制作: 将标准系列工作液分别注入电感耦合等离子体发射光谱仪中, 测定相应的发射光谱强度, 以标准溶液的质量浓度为横坐标, 以响应值(光谱强度)为纵坐标, 绘制标准曲线。

2.8.3 试样溶液测定: 将试样溶液注入电感耦合等离子体发射光谱仪中, 得到相应的信号响应值, 根据标准曲线得到待测液中相应元素的质量浓度。

2.9 系统适用性

2.9.1 线性回归系数 r^2 应 ≥ 0.99 , 即 $r \geq 0.995$ 。

2.9.2 每个元素的标准工作溶液和供试品溶液读数的% RSD 应 $\leq 5.0\%$

2.9.3 每个元素的标准控制液回收率应在95% ~105%

2.10 分析结果的表述

试样中各元素含量按如下公式计算:

$$\text{钙、铜、镁、锰、锌的量 (m g/g)} = \frac{\text{SpI Conc} \times \text{D F}}{\text{W} \times 1000}$$

式中:

SpI Conc-测得供试品溶液的浓度, µg/mL;

D F-供试品稀释因子, mL;

W -供试品的重量, g;

1000-m g与µg的转换因子。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.碳酸钙颗粒

项 目	指 标
来源	碳酸钙、麦芽糊精
制法	经制粒、干燥(约80-110℃)、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色至类白色有流动性的颗粒
鉴别	符合规定
碳酸钙, g/100g	≥92.4
钙含量, g/100g	≥37.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
砷(以As计), mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤100

2.碳酸镁: 应符合GB 25587《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁》的规定。

3.氧化锌: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.硫酸锰: 应符合GB 29208《食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸锰》的规定。

5.维生素D₃粉

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、明胶、蔗糖、玉米淀粉、部分氢化大豆油、DL-α生育酚
制法	经溶解、乳化、喷雾干燥(进风温度约77-93℃, 时间控制在30s内)、分装等主要工艺制成
感官要求	类白色至淡黄色的易流动的颗粒
鉴别	供试品溶液所显主斑点的颜色和位置应与维生素D ₃ 对照品溶液1的主斑点相同。(TLC)
维生素D ₃ 含量, IU/g	100000~110000
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
砷(以As计), mg/kg	≤2.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤100

6.硫酸铜: 应符合GB 29210《食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸铜》的规定。

7.粒状木糖醇

项 目	指 标
来源	木糖醇、羧甲基纤维素钠
制法	经粉碎、过筛、制粒、干燥(55-65℃)、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色颗粒, 甜, 无异味
木糖醇(以干基计), %	≥96.5
干燥失重, %	≤0.5
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50

8.硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.苹果香精: 应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

10.枸橼酸: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11.日落黄铝色淀: 应符合GB 1886.224《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄铝色淀》的规定。